

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Bimanox 2 mg/ml kapi za oko, otopina brimonidintartarat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Bimanox i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bimanox?
3. Kako primjenjivati Bimanox?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Bimanox?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Bimanox i za što se koristi?

Bimanox kapi za oko sadrže djelatnu tvar brimonidintartarat, koja pripada skupini lijekova pod nazivom simpatomimetici.

Bimanox kapi za oko koriste se za snižavanje povišenog očnog tlaka u liječenju glaukoma otvorenog kuta ili očne hipertenzije. Djeluje tako da snižava tlak u očnoj jabučici smanjenjem stvaranja i povećanjem otjecanja očne vode.

Mogu se koristiti kao jedina terapija, u slučaju kada se ne smiju primjenjivati očne kapi iz skupine beta-blokatora, ili uz druge kapi za oko kada jedan lijek nije dovoljan da snizi povišeni očni tlak.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Bimanox?

Nemojte primjenjivati Bimanox:

- ako ste alergični na brimonidintartarat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako uzimate inhibitore monoamino-oksidge (MAO inhibitore) ili određene antidepressive (lijekove za liječenje depresije, npr. triciklički antidepressivi i mianserin). Morate obavijestiti Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji lijek za liječenje depresije.
- ako dojite.
- u novorođenčadi i dojenčadi (od rođenja do 2 godine starosti).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite Bimanox:

- ako bolujete ili ste bolovali od depresije, smanjenih mentalnih sposobnosti ili smanjenog dotoka krvi u mozak, srčanih problema, smetnji dotoka krvi u rukama ili nogama ili poremećaja krvnog tlaka.
- ako imate ili ste imali problema s bubrežima i jetrom.
- ako lijek trebate dati djetetu u dobi od 2 do 12 godina starosti jer se ovaj lijek ne preporučuje za liječenje djece te dobne skupine.

Djeca i adolescenti

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.
Ne preporučuje se primjena ovog lijeka u djece u dobi od 2 do 12 godina.

Drugi lijekovi i Bimanox

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- inhibitore monoamino-oksidaze (MAO inhibitore) i druge lijekove za liječenje depresije. Ako uzimate ove lijekove ne smijete primjenjivati Bimanox kapi za oko.
- lijekove protiv bolova, barbiturate, opijate, sedative ili ako redovito konzumirate alkohol.
- anestetike.
- lijekove za snižavanje krvnog tlaka ili za liječenje bolesti srca.
- lijekove koji utječu na metabolizam i pohranu adrenalina, noradrenalina i drugih takozvanih biogenih amina u krvotoku, kao klorpromazin, metilfenidat i rezerpin.
- lijekove koji djeluju na isti receptor kao brimonidin, npr. izoprenalin, prazosin.
- bilo koje druge lijekove, čak i ako nisu vezani uz Vaše probleme s očima.
- u slučaju da ste promijenili dozu ili režim uzimanja nekog drugog lijeka.

Sve navedeno može utjecati na Vaše liječenje Bimanox kapima za oko.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Liječnik će odlučiti smijete li primjenjivati ovaj lijek tijekom trudnoće.
Ovaj lijek ne smijete primjenjivati dok dojite.

Upravljanje vozilima i strojevima

Bimanox kapi za oko mogu uzrokovati zamagljen ili poremećen vid, osobito noću ili u uvjetima smanjenog osvjetljenja. Nadalje, mogu izazvati umor ili omamljenost u nekih bolesnika.

Ako primijetite neki od navedenih simptoma, nemojte voziti niti upravljati strojevima dok simptomi ne prođu.

Bimanox kapi za oko sadrže benzalkonijev klorid

Ovaj lijek sadrži 0,05 mg benzalkonijevog klorida u jednom mililitru otopine.

Meke kontaktne leće mogu apsorbirati benzalkonijev klorid zbog čega se može promijeniti njihova boja. Potrebno je ukloniti kontaktne leće prije primjene lijeka te pričekati najmanje 15 minuta prije ponovnog stavljanja leća.

Benzalkonijev klorid može također uzrokovati nadražaj oka, osobito ako imate suhe oči ili poremećaje rožnice (prozirni sloj prednjeg dijela oka). U slučaju neuobičajenog osjećaja u oku, bockanja ili boli u oku nakon primjene ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

3. Kako primjenjivati Bimanox?

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Uobičajena doza je jedna kap u oboljelo oko/oči dva puta dnevno u razmaku od približno 12 sati.

Primjena u djece

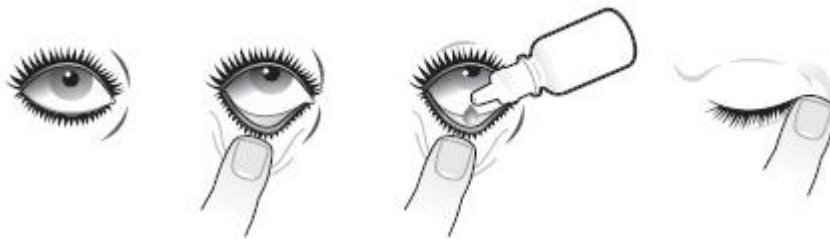
Ovaj lijek se ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.
Primjena ovog lijeka ne preporučuje se u djece u dobi od 2 do 12 godina.

Upute za primjenu

Ovaj lijek je namijenjen samo za primjenu u oko. Uvijek operite ruke prije primjene kapi za oko. Na receptu liječnika navedeno je koliko kapi trebate primijeniti pri svakom doziranju. Ako koristite više od jednog lijeka za primjenu u oko, ti lijekovi se moraju primjenjivati u vremenskom razmaku od najmanje 5 do 15 minuta.

Kapi za oko primijenite na sljedeći način:

- **Operite ruke.**
 - Skinite zatvarač s bočice. Nakon skidanja zatvarača, ako je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja klimav, uklonite ga prije primjene lijeka.
 - Bočicu držite okrenutu naopako, između palca i kažiprsta
 - Nagnite glavu prema natrag i gledajte u strop.
 - Povucite nježno donju vjeđu prema dolje dok se ne stvori mali džep u kojeg ćete ukapati lijek.
 - Laganim pritiskom kažiprsta na bočnu stranu okrenute bočice istisnite jednu kap u oko.
- Pazite da kapaljkom ne dodirujete oko, očni kapak, okolnu ili bilo koju drugu površinu** kako bi se spriječila kontaminacija kapaljke i sadržaja bočice.
- Zatvorite oko koje ste kapali i prstom pritisnite njegov unutrašnji kut na mjestu gdje se oko spaja s nosom, te držite pritisnuto 1 minutu.
 - Ako Vas je liječnik uputio da primjenjujete kapi u oba oka, ponovite ove korake na drugom oku.
 - Odmah nakon primjene čvrsto zatvorite bočicu.



Ako smatrate da je lijek onečišćen ili da ste dobili infekciju oka, javite se odmah liječniku zbog nastavka korištenja bočice.

Ako primijenite više Bimanox kapi za oko nego što ste trebali

Odrasli

U odraslih bolesnika koji su ukapali više kapi od propisanih, prijavljene nuspojave odgovarale su onima koje već poznate za ovaj lijek (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave)

U odraslih osoba koje su slučajno progutale lijek dogodilo se sniženje krvnog tlaka, nakon kojeg je kod nekih bolesnika uslijedio porast krvnog tlaka.

Djeca

Ozbiljne nuspojave zabilježene su u djece koja su slučajno progutala lijek. Znakovi uključuju pospanost, mlohavost, sniženu tjelesnu temperaturu, bljedilo i smetnje disanja. Ako se to dogodi, odmah se javite liječniku.

Odrasli i djeca

Ako ste slučajno progutali ovaj lijek ili ako ste primijenili više kapi nego što ste trebali, **odmah se javite liječniku.**

Ako ste zaboravili primijeniti Bimanox

Ako ste zaboravili primijeniti dozu, primijenite je čim se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, propuštenu dozu preskočite i nastavite primjenjivati lijek prema uobičajenom rasporedu. Nemojte primijeniti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Bimanox

Da bi bio djelotvoran, ovaj lijek se mora primjenjivati svaki dan. Nemojte prestati primjenjivati ovaj lijek dok Vam liječnik tako ne kaže.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Odmah prestanite primjenjivati ovaj lijek i obratite se Vašem liječniku ili otidite u najbližu hitnu službu ako Vam se javi bilo koji od navedenih simptoma reakcija preosjetljivosti:

- oticanje lica, jezika, grla, usana ili usta, otežano disanje
- osip, koprivnjača, svrbež.

Ostale nuspojave na oku mogu se pojaviti tijekom liječenja ovim lijekom:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- nadraženost oka (crvenilo, žarenje, peckanje/bockanje i osjećaj stranog tijela u oku, svrbež, folikuli ili bijele točkice na očnoj spojnici-prozirnoj ovojnici koja pokriva površinu oka)
- zamagljen vid
- alergijske reakcije u oku

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- nadraženost na mjestu primjene (crvenilo, upala i oticanje vjeđa, oticanje očne spojnice, ljepljive oči, bol i suženje oka)
- preosjetljivost na svjetlo
- oštećenje površine oka i obojenje
- suhoća oka
- bljedilo očne spojnice
- abnormalan vid
- upala očne spojnice (konjunktivitis)

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 od 10 000 osoba)

- upala šarenice oka
- suženje zjenice oka

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- svrbež vjeđa
- upala šarenice i zrakastog (cilijarnog) tijela oka (iridociklitis)

Moguće su nuspojave i na drugim dijelovima tijela:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- glavobolja

- suhoća usta
- umor, omamljenost

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- omaglica
- simptomi nalik prehladi
- želučane i probavne smetnje
- promijenjen okus
- opća slabost

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 od 100 osoba)

- depresija
- osjećaj lupanja srca (palpitacije) ili promjene srčanog ritma (uključujući ubrzan i usporen rad srca)
- suhoća nosne sluznice

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 od 1000 osoba)

- nedostatak zraka

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 od 10 000 osoba)

- nesаница
- nesvjestica
- visoki krvni tlak
- niski krvni tlak

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- reakcije na koži kao što su crvenilo, oticanje lica, svrbež, osip i širenje krvnih žila.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Bimanox?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjeta čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili ako kod prvog otvaranja primijetite da je zaštitni obruč za evidenciju otvaranja na zatvaraču bočice oštećen. U tom slučaju lijek vratite ljekarniku.

Nakon prvog otvaranja sadržaj bočice koristiti najdulje 28 dana.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Bimanox kapi za oko sadrže?

Djelatna tvar je brimonidintartarat. 1 ml otopine sadrži 2 mg brimonidintartarata, što odgovara 1,3 mg brimonidina.

Pomoćne tvari su: benzalkonijev klorid, natrijev klorid, poli(vinilni alkohol), natrijev citrat dihidrat, citratna kiselina hidrat, natrijev hidroksid, kloridna kiselina, pročišćena voda.

Kako Bimanox kapi za oko izgledaju i sadržaj pakiranja?

Bistra, žućkasto-zelena otopina u plastičnoj bočici s umetkom za kapanje i plastičnim zatvaračem, s 5 ml otopine, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2019.